MANUEL DE L'UTILISATEUR

Accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser FMS2000

Belmont Instrument Corporation
Creating a New Standard of Care
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, États-Unis

866-663-0212 États-Unis et Canada
978-663-0212 Autres pays

Creating a New Standard of Care

Créer une nouvelle norme de soins

Accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser FMS2000

MANUEL DE L'UTILISATEUR

CE 0843

Belmont Instrument Corporation
780 Boston Road
Billerica, MA 01821, États-Unis

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tél.: +31 (0) 70 345 8570
Téléc.: +31 (0) 70 346 7299

Pour toute question ou appel de service, veuillez communiquer avec :

855-397-4547 États-Unis et Canada
978-663-0212 Autres pays

P/N 702-00101/Rev AD

Accélérateur de perfusion Belmont® Rapid Infuser

Manuel de l'utilisateur

Table des matières

Page

CHAPITRE 1 : INTRODUCTION – VUE D'ENSEMBLE DU SYSTÈME

Introduction 1
Indications 1
Contre-indications 1
Vue d'ensemble du Belmont® FMS2000 2
Panneau de contrôle : Affichage et touches 3

CHAPITRE 2 : UTILISATION

Introduction 4
Résumé étape par étape du mode opératoire 5
- Monter sur potence i.v. 5
- Installer le set de perfusion jetable 6
- Installer le réservoir de grand volume, au besoin 7
- Mettre l'appareil en marche 8
- Installer la poche de fluide 8
- Remplir le système 9
  - Remplir la tubulure patient 9
- Connecter au patient 10
  - Choisissez le set de perfusion qui correspond au débit et au type de fluide 10
- Commencer la perfusion 10
- Poursuivre la perfusion 11
  - Contrôle de pression 11
  - Dégazage automatique 11
  - Perfusion d'un bolus 11
  - Recirculation 12
  - Stop 12

Fonctionnement sur batterie 12
- Batterie faible 12

Mise hors tension accidentelle 13
Fin de la procédure 13
Fonctionnement manuel en urgence 13

Page

CHAPITRE 3 : ALARMES ET GUIDE DE DÉPANNAGE

Introduction 14
A. Alarmes de fonctionnement 14
Détection d'air 14
Porte ouverte 15
Pas de fluide 15
Pression élevée 16
Batterie faible 16
Manque set 16
B. Alarmes de réchauffement 17
Erreur chauffe 17
Température élevée 17
C. Alarmes machine 18
Erreur détecteur d'air 18
Erreur chauffe 18
Erreur puissance chauffe 18
Erreur puissance chauffe élevée 18
Température élevée du module de puissance 19
Erreur pompe 19
Erreur clamp 19
Surveillance 19
Dépannage en cas de problèmes particuliers 20

CHAPITRE 4 : RÉGLAGE DES PARAMÈTRES ET ENTRETIEN PRÉVENTIF

Introduction 23
A. Configuration du système 24
1. Date/heure 25
2. Luminosité de l'écran 26
3. Sensibilité des touches 26
4. Volume du bolus 26
5. Pression maximum 26

B. Calendrier de service et d'entretien préventif 27
Programme 1 27
Programme 2 27

C. Entretien courant 28
1. Nettoyer et désinfecter l'extérieur de l'appareil 28
2. Détecteur de fluide et détecteur d'air dans la tubulure 28
3. Cordon d'alimentation 28
4. Capteurs de température 28
5. Grilles de protection des ventilateurs 28
6. Joints d'étanchéité 29
7. Porte de l'appareil et disques de céramique 29
8. Pattes en caoutchouc 29

D. Inspection et vérification du fonctionnement du système 30
1. Inspection visuelle 30
2. Vérification du fonctionnement du système 31
3. Test d'autonomie de la batterie 31
4. Test de sécurité électrique – Courant de fuite 32
5. Vérification de la machine 34
6. Nettoyage de la tête de pompe 39

E. Liste de vérification 40

F. Compatibilité électromagnétique 42

G. Fusible 44

H. Appel de service 44

CHAPITRE 5 : SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Dimensions 45
Alimentation électrique 45
Batterie 45
Environnement 46
Paramètres de fonctionnement 46
Panneau de commande 47
Sécurité et surveillance 47
Alarmes et contrôles 48
Disposable Set 48
Classifications 49
Symboles et définitions 50

Il est essentiel de bien lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser l'appareil.

L'accélérateur de perfusion **Belmont® Rapid Infuser** FMS2000 permet de réchauffer les produits sanguins, colloïdes et cristalloïdes à une température physiologique, à un débit choisi par l'utilisateur entre 10 et 750 millilitres par minute (ml/min), avec 1000 ml/min en option. Des débits de 2,5 et de 5,0 ml/min (150 et 300 ml/h) sont aussi offerts pour maintenir la perméabilité de la voie veineuse, mais sans possibilité de réchauffement à ces débits.

Le système surveille la température, la pression et l'éventuelle présence d'air dans la tubulure de perfusion afin d'assurer un fonctionnement sûr, et comporte une alarme qui se déclenche en cas de toute situation potentiellement dangereuse. Un circuit de surpassement (composant physique du système) prévient une utilisation potentiellement dangereuse en cas de défaillance du système informatique. Un écran tactile affiche le débit, le volume total de fluide perfusé, la température, la pression dans la tubulure, les messages d'état du système et d'alarme, ainsi que les mesures à prendre pour assurer un fonctionnement sécuritaire après une alarme. Des boutons correspondant à des étapes spécifiques dans la séquence d'utilisation apparaissent sur l'écran tactile.

Une batterie d'appoint permet à l'utilisateur de continuer à utiliser l'appareil pendant le transfert du patient. Lorsque l'appareil est alimenté par la batterie, la fonction de réchauffement de fluide est inactivée, mais la pompe et la surveillance de la sécurité restent actives. La batterie rechargeable intégrée se recharge automatiquement dès que le système est branché à une prise de courant.

INDICATIONS

- Perfusion de cristalloïde, colloïde ou produit sanguin, y compris concentrés de globules rouges, pour corriger une hypovolémie chez les patients ayant subi des pertes sanguines en raison d'un traumatisme ou d'une intervention chirurgicale.
- Perfusion de fluide chauffé pour réchauffer un patient en hypothermie ou après une chirurgie.
- Perfusion de fluide chauffé à des fins d'irrigation dans les interventions d'urologie.

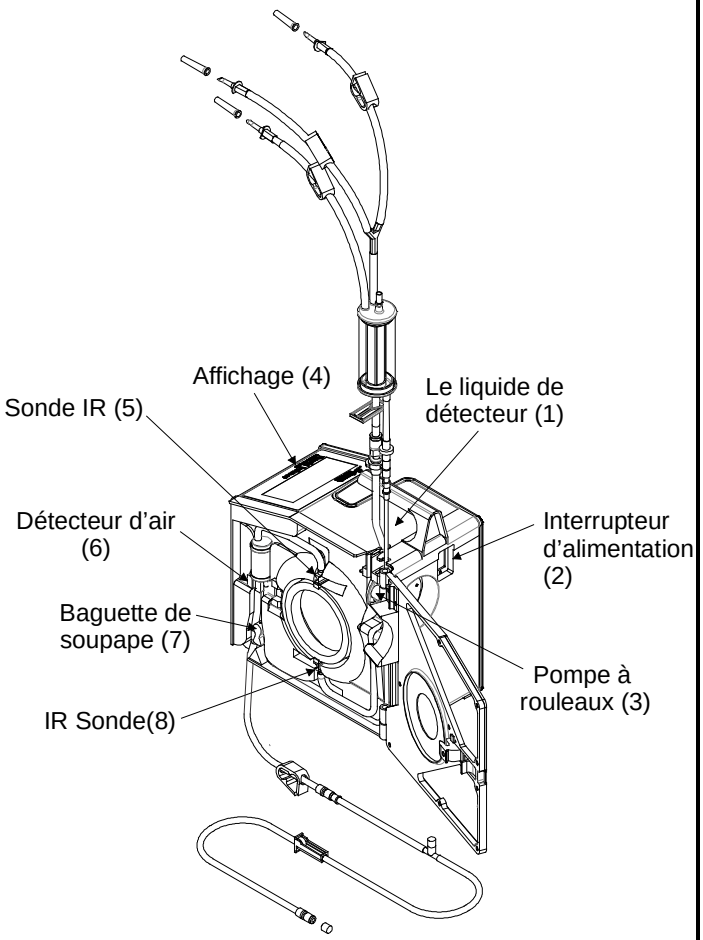
CONTRE-INDICATIONS

- Le système ne doit pas être utilisé dans des situations où le débit souhaité est inférieur à 2,5 ml/min ou supérieur à 1000 ml/min.
- Le système ne doit pas être employé pour réchauffer des plaquettes, des cryoprécipités ou des suspensions de granulocytes.
- Le système n'est pas conçu pour l'administration de médicaments.
- Le Belmont® FMS2000 ne doit pas être employé dans les situations où une perfusion rapide est médicalement contre-indiquée.
- Il ne faut pas ajouter de solution Ringer lactate, de solution aqueuse de dextrose ou de solution de chlorure de sodium hypotonique aux composants sanguins (*AABB Technical Manual*, 17^{e} éd., p. 624).

VUE D'ENSEMBLE DU BELMONT
FMS2000

Le système complet est constitué du **Système de contrôle** FMS2000, qui est monté sur une potence pour intraveineuse (i.v.), et du **Set de perfusion jetable** FMS2000. Le FMS2000 **doit être utilisé uniquement avec les sets de perfusion jetables fournis.** Un réservoir de capacité supérieure (3 litres) est offert en tant qu'accessoire optionnel dans les situations nécessitant des volumes de perfusion très élevés (voir page 7).

Le **Set de perfusion jetable** est préconnecté et comporte une voie stérile. **Il ne doit être employé que pour un seul patient**.



Principaux composants du système

Principaux composants du système de contrôle:

1. Le détecteur de fluide déclenche une alarme en cas d'absence de fluide.
2. L'interrupteur d'alimentation sert à mettre en marche ou arrêter l'appareil.
3. La pompe à galets procure une perfusion précise et fiable.
4. L'écran d'affichage et de contrôle affiche l'état du système et les messages d'alarme ainsi que les touches du clavier tactile au bas de l'écran.
5. Le capteur de température IR (capteur de sortie) surveille la température du fluide sortant de l'échangeur de chaleur.
6. Le détecteur d'air détecte la présence d'air dans la tubulure. Si de l'air est détecté, la tige de clamp se ferme immédiatement afin de prévenir l'administration d'air au patient. La pompe et le chauffage s'arrêtent, l'alarme retentit et le message « Détection d'air » s'affiche à l'écran.
7. La tige de clamp ferme la tubulure de recirculation lorsque le système est en mode perfusion, et ferme la tubulure de perfusion lorsque le système est en mode recirculation. Elle ferme immédiatement la tubulure de perfusion au patient en cas d'erreur nécessitant une intervention de l'usager.
8. Le capteur de température IR (capteur d'entrée) surveille la température du fluide entrant dans l'échangeur de chaleur.

PANNEAU DE CONTRÔLE : AFFICHAGE ET TOUCHES

Le panneau de contrôle est composé de l'écran tactile, qui comporte une zone d'affichage graphique à luminosité élevée ainsi que des touches tactiles. Les messages d'état et d'alarme s'affichent dans la partie supérieure et médiane, et les touches s'affichent dans la partie inférieure.

RÉSUMÉ DU PANNEAU DE CONTRÔLE

Affichage de l'état :

- **Débit en ml/min**
- **Volume perfusé**
- **Température de perfusion en ºC**
- **Pression dans la tubulure en mm Hg**
- **Volume du bolus (en cas de perfusion d'un bolus déterminé).**

Touches de fonction : Les touches qui commandent toutes les fonctions du systèmes sont affichées à l'écran. L'écran change chaque fois qu'une touche de fonction est activée. Seules les touches qui se rapportent à la fonction désirée sont présentées. La touche active est mise en surbrillance.

Il y a trois (3) niveaux de sensibilité distincts : rapide, moyen et lent. La sensibilité des touches est fixée en usine à moyen, mais elle peut être réglée par l'usager dans le MODE SERVICE.

Voir le Chapitre 4, page 27 pour le réglage de la sensibilité « Touches ».

Affichage des messages d'alarme : Messages graphiques d'alarme indiquant où des erreurs se sont produites ainsi que l'intervention recommandée pour l'usager.

UTILISATION DE L'APPAREIL

Ce chapitre explique la procédure à suivre pour installer et régler le **Belmont® Rapid Infuser** FMS2000 en vue de l'utiliser efficacement.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas ce produit en présence d'anesthésiques inflammables.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être raccordé à une alimentation principale avec de la terre de protection.

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas cet appareil avec un perfuseur à pression (avec compression de la poche de perfusion). La pompe du système fournit une pression adéquate pour perfuser des fluides.

AVERTISSEMENT

Le Belmont® Rapid Infuser FMS2000 ne doit pas être utilisé pour réchauffer des plaquettes, des cryoprécipités ou des suspensions de granulocytes.

AVERTISSEMENT

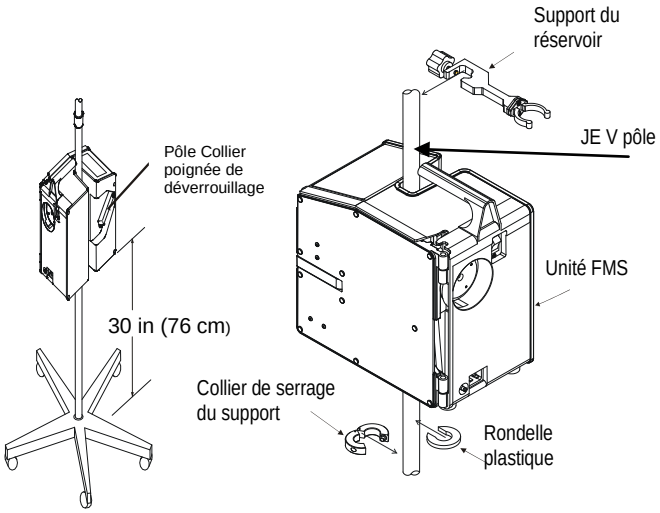
Le Belmont® Rapid Infuser FMS2000 est conçu pour la perfusion de volumes importants de fluides de remplacement chauds ou de composants sanguins. Il n'est pas destiné à l'administration de médicaments.

AVERTISSEMENT

Ne mélangez pas de solution Ringer lactate ou d'autres solutions contenant du calcium avec des produits sanguins citratés.

N'utilisez que des produits sanguins anticoagulés.

RÉSUMÉ ÉTAPE PAR ÉTAPE DU MODE OPÉRATOIRE

INSTALLATION	
INSPECTER L'APPAREIL • Cordon d'alimentation • Support de réservoir • Set de perfusion jetable • Grand réservoir et support, si nécessaire	Inspectez l'appareil afin de vous assurer que vous avez tous les composants nécessaires. N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni.
MONTER SUR POTENCE I.V. • Potence pour intraveineuse : 5 roues, diamètre maximum de 3,2 cm (1 1/4"). • Installez le dispositif de support à 76 cm (30") du sol, s'il n'est pas déjà installé. • Montez le FMS2000 sur la potence i.v. au-dessus du dispositif de support. • Installez le support de réservoir à environ 23 cm (9") au-dessus de l'extrémité supérieure de l'appareil. **ATTENTION :** **Vérifiez que l'appareil est bien fixé à la potence i.v. et qu'il ne risque pas de basculer.**	 1. Installez le dispositif de support (collier de support et rondelle de plastique) à environ 76 cm (30") du sol. • Tout en maintenant le collier fermé, desserrez la vis pour ouvrir le collier. Installez le collier sur la potence i.v., en maintenant le collier fermé et en resserrant la vis au moyen de la clé Allen de 3/16 fournie. • Encliquez la rondelle de plastique sur la potence i.v. au-dessus du collier. 2. Levez la poignée de déverrouillage de la pince de potence. Montez l'appareil sur la potence i.v., au-dessus du dispositif de support, en appuyant sur la poignée de déverrouillage de la pince de potence. Vérifiez que l'appareil est verrouillé en place avant de poursuivre. 3. Fixez le support de réservoir sur la potence i.v. à environ 23 cm (9") au-dessus du FMS2000. C Assurez-vous que rien n'obstrue les évents d'aération dans la partie inférieure de l'appareil.

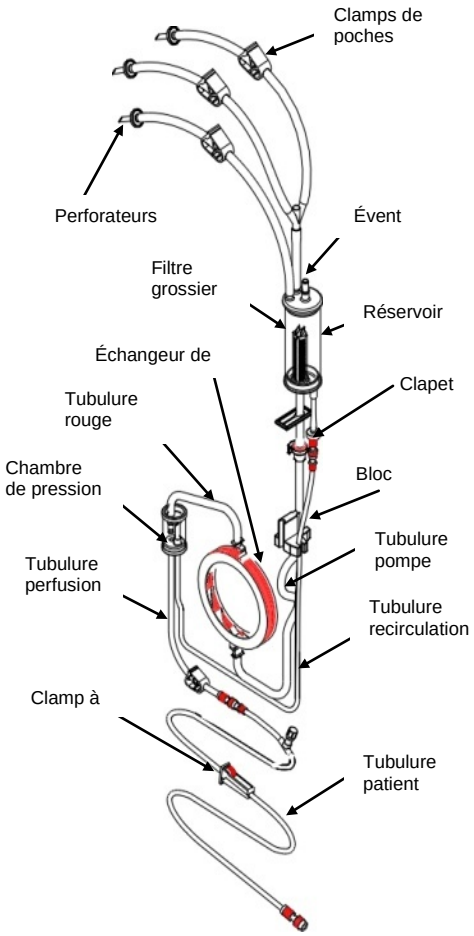
INSTALLER LE SET DE PERFUSION JETABLE

AVERTISSEMENT :

Le set jetable ne doit être utilisé que pour un seul patient. Ne pas réutiliser.

Gardez le set jetable dans une pièce sèche, bien ventilée et exempte de vapeurs chimiques.

Nous recommandons fortement de charger et remplir le set jetable juste avant la procédure.



Le set jetable à 3 perforateurs et ses composants

1. Encliquez le réservoir dans le clamp de support du réservoir.

2. Ouvrez la porte. Introduisez l'échangeur de chaleur avec la flèche rouge pointant vers le haut (la **tubulure rouge** doit être en regard de la marque rouge sur l'appareil).

3. Positionnez fermement le bloc de verrouillage dans le détecteur de fluide.

4. Guidez la section de tubulure courbée (**tubulure bleue**) par dessus la tête de la pompe. Vérifiez que la tubulure mince de recirculation est dans la rainure de droite.

   La tubulure ne doit pas être pliée ni tortillée.

5. Placez la chambre à pression dans le puits de chambre à pression. Mettez fermement en place la tubulure de perfusion de plus grand calibre dans le détecteur d'air et à gauche de la tige de clamp.

   N'appliquez pas de pression excessive sur le transducteur de pression car cela risquerait de l'endommager. N'utilisez pas l'appareil si le transducteur de pression est endommagé.

6. Placez la tubulure mince de recirculation à droite du détecteur d'air, et à droite de la tige de clamp.

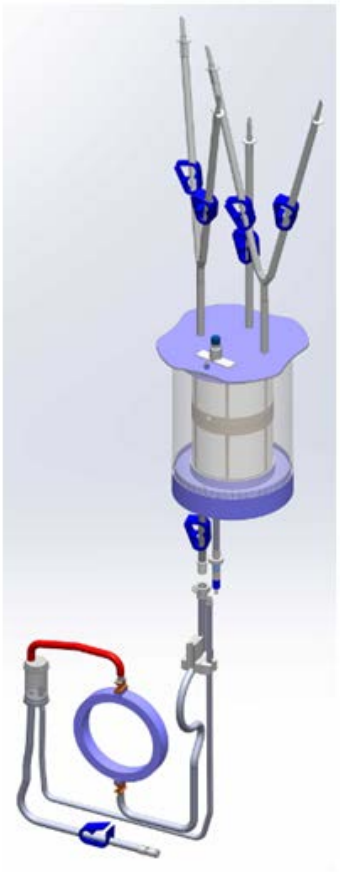
7. Fermez et verrouillez la porte. Assurez-vous que la tubulure de la pompe n'est pas bloquée. Connectez la tubulure patient.

INSTALLER LE RÉSERVOIR DE GRAND VOLUME, AU BESOIN

- Installez le support pour réservoir de grand volume.
- Installez le réservoir de grand volume.

ATTENTION :

Ne pressurisez pas le réservoir et n'y appliquez pas de vide.

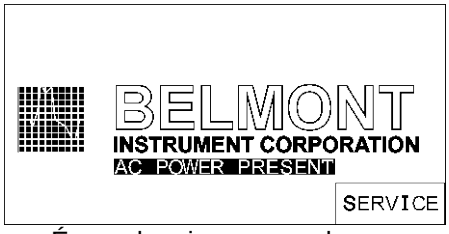


1. En prenant les mesures aseptiques nécessaires, déconnectez le réservoir du set jetable à 3 perforateurs (découplez les raccords Luer).
   - Déconnectez la tubulure de gros calibre de la pompe en appuyant sur la languette du raccord Luer et en retirant le raccord.
   - Déconnectez la tubulure de petit calibre (recirculation) en dévissant le raccord.
2. Fixez le gros support de réservoir sur la potence i.v. et placez le réservoir sur le support.
3. Assemblez le gros réservoir de façon aseptique en fixant les trois branches de tubulure sur le dessus du réservoir.
4. Connectez le gros réservoir au raccord Luer du set jetable à 3 perforateurs.
5. Ajustez le support de réservoir afin que les deux fils de connexion sous le réservoir ne soient pas étirés ni tortillés.

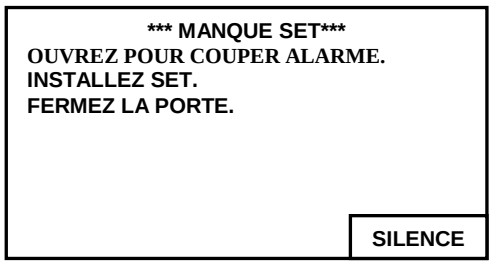
   L'étirement ou le tortillement des fils de connexion peut entraîner un ralentissement du débit et une alarme d'interruption de fluide.

METTRE L'APPAREIL EN MARCHE

- Vérifiez que le cordon d'alimentation détachable est bien connecté à l'appareil.
- Branchez le cordon d'alimentation dans une prise murale c.a. de 20 A à 3 broches, avec mise à la terre. N'utilisez pas d'adaptateur pour prise sans mise à la terre.



Écran de mise en marche



Écran d'absence de kit jetable

1. Allumez l'appareil en appuyant fermement sur l'interrupteur pour le mettre à ON. L'appareil exécute une autovérification de l'intégrité des paramètres du système.
2. Le message COURANT ÉTABLI apparaît à l'écran affichant le logo lorsque l'appareil est allumé la première fois. Vérifiez les connexions du cordon d'alimentation si ce message ne s'affiche pas.
3. L'écran PRIME apparaît.
4. Appuyez sur SUITE pour aller à l'écran PRIME.

- Si vous allumez l'appareil (ON) sans le kit jetable en place, l'alarme sonore retentira et le message MANQUE KIT apparaîtra.
- Ouvrez la porte ou appuyez sur SILENCE pour couper l'alarme, puis mettez le kit en place.

INSTALLER LA POCHE DE FLUIDE

Installez la poche contenant une solution compatible avec le sang pour le remplissage du système.

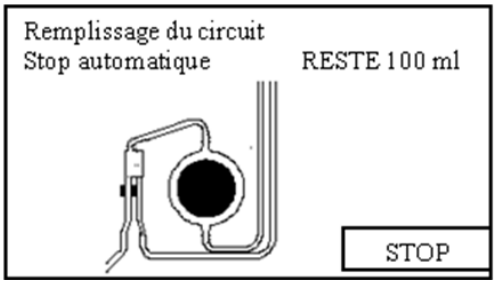
Écran Remplissage (Prime)

1. Accrochez la ou les poches sur la potence i.v.
2. Clamper totalement les poches - Otez le capuchon de la poche. Perforez correctement la ou les poches de manière à ce que le fluide s'écoule librement.
3. Ouvrez les clamps de la poche.

- En accrochant la poche au-dessus de l'appareil, évitez d'étirer la tubulure qui se trouve dans le détecteur de fluide. L'étirement de cette tubulure risque de déclencher une alarme d'interruption de fluide.
- La tubulure de recirculation ne doit pas être tortillée ni restreinte.

REMPLIR LE SYSTÈME

Remplissez le système avec la solution compatible avec le sang. Ne remplissez pas avec du sang.



Écran de remplissage du système

ATTENTION:
Essuyer immédiatement et jeter.

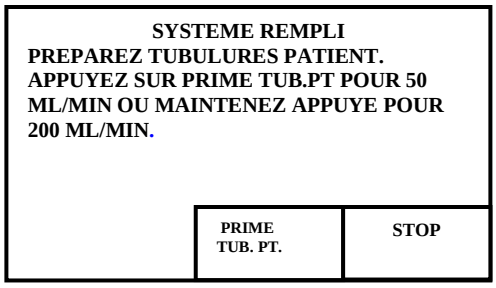
1. Appuyez sur PRIME pour recirculer 100 ml de fluide à 500 ml/min afin de dégazer et de remplir le système avec du fluide.

2. Le compte à rebours du remplissage avec le volume de 100 ml s'affiche à l'écran et s'arrête automatiquement lorsque le compte à rebours atteint 0 ml. Le message SYSTÈME REMPLI s'affiche alors.

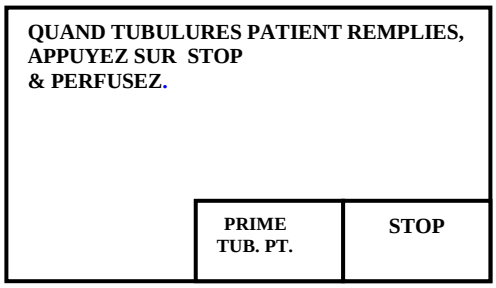
   - Si après 30 secondes le volume de remplissage reste à 100 ml, l'appareil s'arrête, une alarme retentit et un message apparaît enjoignant à l'usager de déclamper les tubulures et de reprendre le remplissage.

   - Si le remplissage doit être arrêté, appuyez sur STOP. Le décompte du volume de remplissage restera à l'écran. Appuyez sur REPRENDRE PRIME pour continuer le remplissage.

REMPLIR LA TUBULURE PATIENT


SYSTEME REMPLI
PREPAREZ TUBULURES PATIENT.
APPUYEZ SUR PRIME TUB.PT POUR 50 ML/MIN OU MAINTENEZ APPUYE POUR 200 ML/MIN.
PRIME TUB. PT.
STOP

Écran Système rempli



Écran Tubulure patient remplie

Pour dégazer la tubulure patient :

1. Ouvrez le clamp à mollette et enlevez le capuchon du raccord Luer de la tubulure patient.

2. Appuyez sur PRIME TUB. PT.
   Appuyez une fois, remplissez à 50 ml/min. Appuyez et maintenez appuyé, remplissez à 200 ml/min.

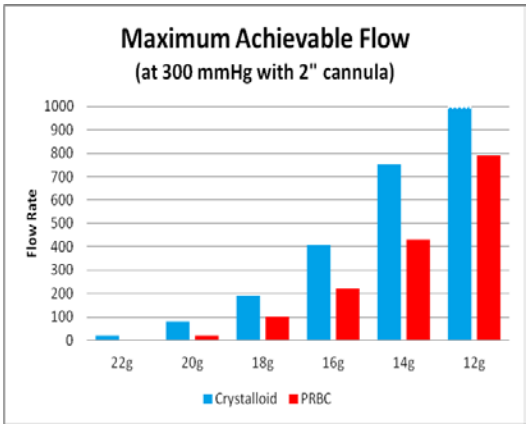
3. Appuyez sur STOP après dégazage de la tubulure patient.

AVERTISSEMENT

Avant de poursuivre, vous devez inspecter la tubulure patient et vous assurer qu'elle est remplie au complet et totalement exempte d'air. Si des bulles d'air sont présentes en aval de la tige de clamp dans la tubulure patient, il faut les éliminer avant de poursuivre avec la procédure en toute sécurité.

CONNECTER AU PATIENT

Choisissez le set de perfusion qui correspond au débit et au type de fluide (voir tableau).



1. Sélectionnez une taille de canule appropriée pour le débit choisi.

2. Avec une technique aseptique, effectuez la connexion patient sans piéger d'air.

ATTENTION :

Un accès intraveineux unique et dédié doit être utilisé exclusivement pour perfuser des composants sanguins et des solutions compatibles avec le sang.

COMMENCER LA PERFUSION

QUAND TUBULURES PATIENT REMPLIES, APPUYEZ SUR STOP & PERFUSEZ.		
PERFUSER	PRIME TUB. PT.	STOP

Écran Tubulure patient remplie et Perfuser

TAUX = 500 ml/min		T° = 37.5°C	
VOL = 1301 ml		P = 130 mmHg	
TAUX PERF. ▲	500 ml/min	BOLUS 100 ml	STOP
TAUX PERF. ▼	TAUX	RECIRC.	

Écran Perfuser

1. Appuyez sur PERFUSER pour démarrer la perfusion à 10 ml/min.

2. Appuyez sur la touche 500 ML/MIN pour perfuser à 500 ml/min ou réglez le débit, au besoin, en appuyant sur les touches TAUX PERF. • /TAUX PERF. – (augmentation/diminution de 10 ml/min).

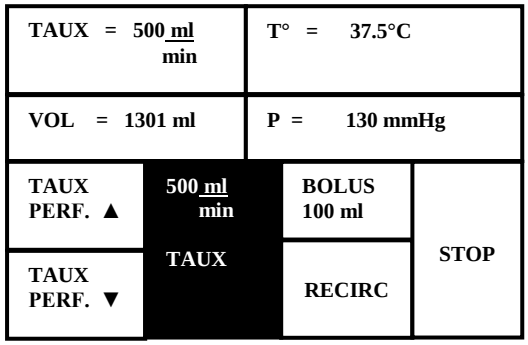
   Il n'y a pas de réchauffement à 2,5 et à 5,0 ml/min. Le message FAIBLE DÉBIT, PAS DE CHAUFFE clignotera à l'écran, indiquant qu'il n'y a pas de réchauffement à ce débit.

AVERTISSEMENT :

Ne mélangez pas de solution Ringer lactate ou d'autres solutions contenant du calcium avec des produits sanguins citratés.

N'utilisez que des produits sanguins anticoagulés.

POURSUIVRE LA PERFUSION



Écran Perfuser

Vérifiez systématiquement les paramètres du patient et du système, à l'écran. En cas d'alarme, réagissez et faites les modifications nécessaires.

ATTENTION :

Remplacez le réservoir ou le set jetable lorsque le filtre se bouche. Si le filtre est obstrué, le capteur sortie des fluides sera activé, un alarme sonore se fera entendre et un message apparaitra: « sortie des fluides, vérifier la tubulure d'arrivée et le filtre. Ajouter plus de fluide » et la pompe s'arrêtera.

< **Contrôle de la pression**

Réglez le débit de la pompe de façon à ce que la pression du circuit soit maintenue inférieure à la pression maximale choisie par l'utilisateur.

La pression maximale est préréglée en usine à 300 mm Hg. Cette limite peut être changée (voir Chapitre 4, page 27).

La ligne d'état de la pression clignote et un signal sonore se fait entendre périodiquement pendant que le système est en contrôle de pression.

Le contrôle de pression est essentiellement dû au petit orifice de l'ensemble de perfusion et à l'éventuelle présence d'occlusions sur le circuit.

< **Dégazage automatique**

Après chaque 500 ml de fluide perfusé, le système purge automatiquement l'air en fermant le circuit de perfusion et en ouvrant le circuit de recirculation pour quelques secondes.

Le débit de recirculation est temporairement fixé à 500 ml/min, si le débit est égal ou inférieur à 500 ml/min, et au débit réel, si le débit est supérieur à 500 ml/min.

La ligne d'état du débit affiche CHASSER AIR pendant ce processus. Le volume affiché (VOL) reste inchangé pendant le dégazage automatique et le décompte recommence lorsque la perfusion reprend.

Lorsque la perfusion reprend, le système revient au débit fixé initialement.

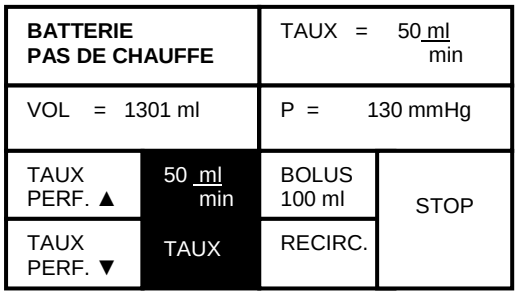
< **Perfusion d'un bolus**

L'administration d'un volume déterminé, préréglé en usine à 200 ml, s'effectue à un débit de 200 ml/min.

Pour modifier le débit de perfusion en bolus, appuyez sur TAUX PERF. • ou TAUX PERF. – ou sur le bouton 500 ml/min TAUX.

L'usager peut changer le volume du bolus dans l'écran Réglage des paramètres (Chapitre 4, page 27) ou en appuyant longuement sur le bouton BOLUS sur l'écran Perfuser. Le nouveau volume du bolus apparaîtra à la ligne d'état du volume (VOL) avec le préfixe BOL (bolus). La perfusion démarre lorsqu'on relâche le bouton Bolus.

Deux chiffres sont affichés dans l'espace du bouton BOLUS. Le chiffre du haut est la valeur fixée pour le bolus et le chiffre du bas est le volume perfusé, qui varie entre 0 et le volume fixé sur le bouton. À la fin du volume du bolus, le système émet un signal sonore et revient au débit sélectionné précédemment si le débit précédent était de 50 ml/min ou moins. Si le débit précédent était supérieur à 50 ml/min, le débit sera fixé à 50 ml/min.

< RECIRCULATION Recirculation du fluide, réchauffement et élimination de l'air dans le système à un débit prédéterminé de 200 ml/min. La recirculation s'arrête automatiquement après 5 minutes et un signal sonore se fait entendre.	**AVERTISSEMENT :** **Une recirculation excessive ou prolongée risque d'endommager les globules rouges par exposition répétée aux galets de la pompe.**
< **STOP**	Arrêt temporaire de la pompe et du chauffage. L'affichage de l'état reste actif.
FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE  Écran de fonctionnement sur batterie **ATTENTION :** L'appareil ne doit fonctionner sur batterie que sur de brèves périodes ou à des débits très faibles étant donné l'absence de chauffage.	1. Appuyez sur la touche RECIRC pour préchauffer le fluide dans le réservoir. 2. Débrancher le système du secteur. Sur la ligne d'état qui affiche la température clignotera le message BATTERIE PAS DE CHAUFFE, indiquant que le système est maintenant en mode batterie, que le débit maximum est à 50 ml/min, et que le chauffage est suspendu. 3. Réglez le débit en appuyant sur TAUX PERF. • ou TAUX PERF. – ou appuyez sur 50 ML/MIN pour immédiatement fixer le débit de perfusion au débit maximum de 50 ml/min. 4. Lorsque l'appareil est branché de nouveau au secteur, le débit reste à 50 ml/min si le débit précédent était supérieur à 50 ml/min. Le système reviendra au débit précédent si ce dernier était de 50 ml/min ou moins. 5. Le système peut fonctionner sur batterie durant au moins 30 minutes.
	BATTERIE FAIBLE Lorsque la batterie faiblit, le système affiche le message BATT FAIBLE et une alarme se fait entendre. Le système doit alors être branché au secteur pour qu'il puisse fonctionner et que la batterie se recharge. **Le temps de recharge normal est de 8 heures.**

MISE HORS TENSION ACCIDENTELLE

TAUX = 0 ml/min	**T° = 37.5ºC**
VOL = 1301 ml	**P = 130 mmHg**
SVP ARRETEZ POMPE AVANT D'ETEINDRE. RALLUMEZ POUR CONTINUER.	**OFF**

Écran de mise hors tension accidentelle

Si le disjoncteur est en mode ATTENTE lorsque la pompe fonctionne, le système arrête de pomper et une alarme se fait entendre. Ce message est destiné à protéger le système contre une mise hors tension accidentelle pendant une procédure.

Pour mettre le système hors tension, appuyez sur le bouton OFF, sur l'écran.

Pour continuer avec la procédure, mettez le disjoncteur à la position MARCHE (ON) et poursuivez la procédure.

FIN DE LA PROCÉDURE

ATTENTION :

S'il y a du fluide dans le set jetable et que le système n'est pas allumé, gardez la tubulure patient fermée lorsque vous ouvrez la porte afin de prévenir un écoulement incontrôlé de fluide.

1. Si la pompe est allumée, appuyez sur STOP.
2. Fermez les clamps de la tubulure patient et les perforateurs de poche.
3. Mettez le système en mode ATTENTE au moyen du disjoncteur.
4. Ouvrez la porte et enlevez le set jetable du système. Manipulez-le et éliminez-le conformément aux directives de votre hôpital relatives aux matières présentant un risque biologique.
5. Suivez les procédures de nettoyage présentées au Chapitre 4, page 28 pour nettoyer et désinfecter le système.

FONCTIONNEMENT MANUEL EN URGENCE

Dans l'éventualité où le système n'est pas opérationnel pendant une procédure, du fluide peut être perfusé manuellement sur une base urgente, par pression ou gravité.

AVERTISSEMENT :

Dans le fonctionnement manuel en urgence, toutes les caractéristiques de sécurité du système sont court-circuitées. Surveillez la tubulure patient pour vous assurer qu'elle est exempte d'air. N'appliquez pas de pression excessive à la poche afin d'éviter une rupture du set ou des dommages aux cellules sanguines.

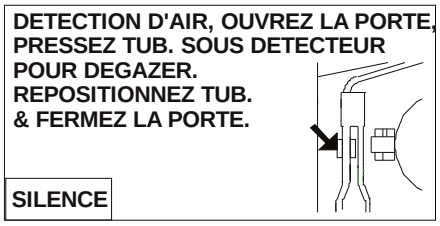
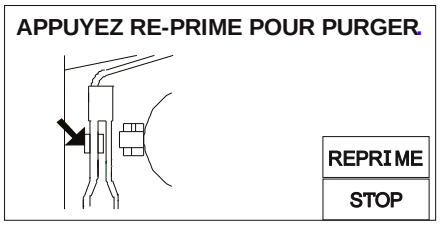
1. Court-circuitez le système en mettant le disjoncteur en position ATTENTE.
2. Ouvrez la porte pour permettre au fluide de court-circuiter la pompe à galets.
3. Enlevez la ligne de perfusion de la tige de clamp. Le reste du set jetable peut être laissé tel quel dans l'appareil ou encore être enlevé.
4. Ouvrez les clamps de la poche et la tubulure patient. Appliquez une pression sur la poche pour faciliter l'écoulement.

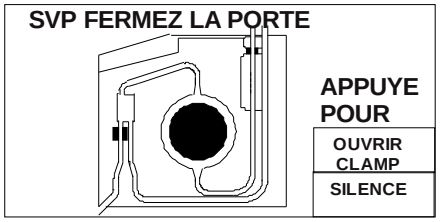
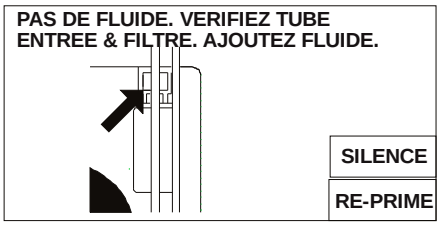
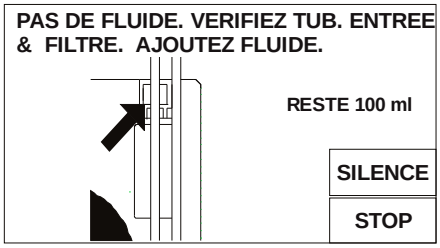
   Afin d'éviter une rupture du set ou des dommages aux cellules sanguines, n'appliquez pas de pression excessive sur la poche.

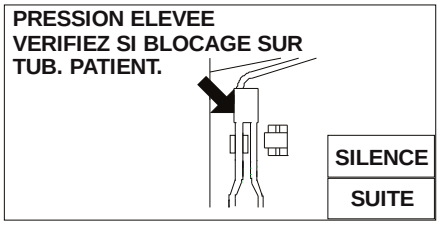
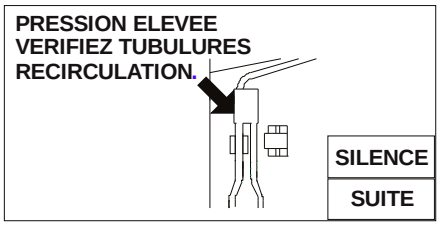
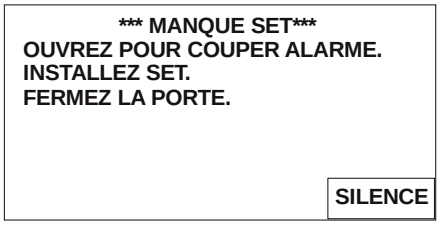
ALARMES ET GUIDE DE DÉPANNAGE

Le chapitre suivant décrit les causes possibles de messages d'alarme et propose des mesures correctives pour y remédier. Lorsque le FMS2000 détecte une situation qui compromet l'efficacité de la perfusion, il arrête la pompe, le chauffage, met la tige de clamp en position de recirculation, affiche un message d'alarme, des instructions pour des mesures correctives et fait retentir une alarme. Pour rendre muet celui-ci appuyez sur la touche MUET sur le message d'alarme à l'écran. Quand MUET a été sélectionné la touche est lumineuse à l'écran.

A. ALARMES DE FONCTIONNEMENT

MESSAGE D'ALARME	EXPLICATION POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
DÉTECTION D'AIR  Écran du message d'alarme de détection d'air	Présence d'air dans la tubulure. La tubulure n'est pas placée correctement dans le détecteur d'air. Fuite dans le set. Détecteur d'air sale.	Ouvrez la porte pour arrêter l'alarme. Vérifiez s'il y a des bulles d'air ou des fuites. Comprimez la tubulure directement au-dessous du détecteur d'air pour éliminer l'air éventuellement présent dans le détecteur. Il ne devrait plus rester d'air piégé dans le détecteur d'air. Vérifiez le détecteur d'air et assurez-vous qu'il est propre et que le capteur n'est pas obstrué.
 Écran de remplissage de nouveau (re-prime)	Défectuosité électronique du détecteur d'air.	Replacez la tubulure dans le détecteur d'air et assurez-vous qu'elle est fermement logée dans le capteur. Appuyez sur RE-PRIME pour remplir de nouveau le système. Si le système n'exécute pas le remplissage parce que le filtre du réservoir est bouché, remplacez le réservoir ou le set jetable et remplissez de nouveau. Le système reprendra la perfusion dès que le remplissage sera effectué. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.

PORTE OUVERTE  Écran d'alarme de porte ouverte	La porte est ouverte. Pas d'aimant dans le loquet de la porte.	Fermez la porte pour arrêter l'alarme et reprenez. Vérifiez l'aimant dans le loquet de la porte. Si la porte est ouverte pendant que la pompe fonctionne, le système arrête automatiquement le réchauffement et la pompe. Le clamp se met en position recirculation et l'alarme retentit.
PAS DE FLUIDE  Écran de l'alarme d'absence de fluide  Écran d'absence de fluide après que l'utilisateur a appuyé sur RE-PRIME	Pas de fluide. Les clamps de la poche ne sont pas complètement ouverts ou la perforation est incomplète. La tubulure n'est pas correctement logée dans le capteur de fluide, ou la tubulure est étirée ou détachée du capteur en raison du vide dans le circuit. Évent ou filtre de sang bouché. Obstruction du réservoir ou de la tubulure de recirculation. Défectuosité électronique du détecteur.	Appuyez sur SILENCE pour arrêter l'alarme. S'il n'y a pas de fluide, ajoutez du fluide et appuyez sur RE-PRIME. Ouvrez le clamp de la poche ou perforez complètement la poche. Replacez la tubulure dans le détecteur de fluide et assurez-vous qu'elle est correctement logée dans le capteur. Si le réservoir reste vide pendant le re-remplissage (re-prime), le filtre de l'évent, situé sur le dessus du réservoir, pourrait être bouché. Si c'est le cas, perforez la ou les poches avec les perforateurs de poches et ouvrez bien les clamps pour permettre à l'air du réservoir de passer dans la ou les poches et au réservoir de se remplir de fluide. La présence d'un nombre élevé de particules dans le sang peut boucher le filtre de sang dans le réservoir. Remplacez le réservoir ou le kit s'il est bouché. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.

MESSAGE D'ALARME	EXPLICATION POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
PRESSION ÉLEVÉE   Écran d'alarme de pression élevée	La tubulure patient est bloquée. La tubulure de recirculation est bloquée. Le site de perfusion n'est pas adéquatement placé. Le calibre du cathéter est trop petit. La pression maximale choisie est trop basse.	Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstruction dans le circuit. Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstruction dans la tubulure de recirculation. Vérifiez que le site de perfusion est adéquatement placé et utilisez le set de perfusion adéquat recommandé dans le guide (Choisissez le set de perfusion qui correspond au débit et au type de fluide) à la page 10. Augmentez la pression maximale. Appuyez sur SUITE pour éteindre l'alarme et reprenez. Vérifiez que le transducteur de pression fonctionne bien : la valeur de pression affichée devrait changer lorsque vous appuyez délicatement dessus. Si ce n'est pas le cas, il est défectueux et vous devez appeler le service technique.
BATTERIE FAIBLE Branchez l'appareil dans une prise murale pour poursuivre et recharger la batterie. Il faut au moins 8 heures pour que la batterie se recharge complètement.	La puissance de la batterie est trop faible.	Si le message BATTERIE FAIBLE s'affiche pendant que l'appareil est branché au secteur, il peut y avoir défectuosité d'une des composantes. Appelez le service technique. Si la batterie est complètement déchargée, éteignez l'appareil et branchez-le au secteur pour que la batterie se recharge. **Attendez au moins 30 secondes avant de rallumer l'appareil.**
MANQUE SET  Écran affiché lorsque le set de perfusion est manquant	Pas de set jetable mis en place.	Mettez un set jetable en place. Appuyez sur SUITE pour reprendre.

B. ALARMES DE CHAUFFAGE :

Voici les messages d'alarme en cas de problème de chauffage :

MESSAGE D'ALARME	EXPLICATION POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
ERREUR CHAUFFE **« VÉRIFIEZ CAPTEUR DE T°. NETTOYEZ SI NÉCESSAIRE. APPUYER SUR ESSAYER. ÉTEIGNEZ ET APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI L'ERREUR PERSISTE. »**	Les fenêtres du set sont mouillées, sales ou obstruées. Le capteur IR est mouillé, sale ou obstrué. Anomalie du capteur IR. Anomalie du système de chauffage.	Vérifiez le set et le circuit à la recherche d'occlusions. Assurez-vous que les fenêtres du set et du capteur IR sont propres et sèches. Nettoyez les surfaces à l'aide d'un chiffon doux humide si nécessaire. Séchez les surfaces avant de poursuivre. Appuyez sur ESSAYER pour continuer. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.
T° ÉLEVÉE **« T° ÉLEVÉE. ÉTEIGNEZ. ENLEVEZ LE SET. REDÉMARREZ AVEC UN NOUVEAU SET. APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI LE PROBLÈME PERSISTE. »**	La température du fluide est supérieure à la température limite. Les capteurs sont mouillés, sales ou obstrués. Il y a une obstruction du circuit ou une absence de fluide.	Vérifiez s'il n'y a pas d'occlusion dans le set de perfusion jetable et le circuit. Assurez-vous que les fenêtres sur le set et le capteur IR sont propres et sèches. Nettoyez les surfaces à l'aide d'un chiffon doux humide si nécessaire. Séchez les surfaces avant de poursuivre. Assurez-vous que les clamps des poches sont ouverts et que l'écoulement est adéquat. Assurez-vous que le filtre n'est pas bouché. Ajoutez du fluide s'il en manque. Clampez la tubulure patient et les perforateurs et enlevez le kit. Éteignez l'appareil et redémarrez le système avec un nouveau kit. Appelez le service technique si le problème persiste. **AVERTISSEMENT :** Ne perfusez pas le sang qui se trouve dans le kit au moment de la hausse de température. Il n'est pas recommandé de perfuser des globules rouges ayant été exposés à une température élevée.

C. ALARMES MACHINE :

MESSAGE D'ALARME	PROBLÈME POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
ERREUR DÉTECTEUR D'AIR **« ERREUR DÉTECTEUR D'AIR. ÉTEIGNEZ, APPELEZ SERVICE TECHNIQUE. »**	Problème relié au détecteur d'air.	Éteignez l'appareil et appelez le service technique.
ERREUR CHAUFFE **« ERREUR CHAUFFE. APPUYEZ SUR ESSAYER POUR CONTINUER. APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI L'ERREUR PERSISTE. »**	Bruit excessif provenant de l'alimentation électrique, ou défaillance interne.	Appuyez sur ESSAYER pour essayer de nouveau. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.
ERREUR PUISSANCE CHAUFFE **« ERREUR PUISSANCE ENTRÉE/SORTIE. REDÉMARREZ & RESSAYEZ. APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI L'ERREUR PERSISTE. »**	La bobine du capteur de régulation de puissance de chauffe est ouverte. Défaillance du circuit de régulation de puissance.	Redémarrez l'appareil et essayez de nouveau. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.
ERREUR PUISSANCE CHAUFFE ÉLEVÉE **« ERREUR PUISSANCE CHAUFFE ÉLEVÉE. APPUYEZ SUR ESSAYER POUR CONTINUER. APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI L'ERREUR PERSISTE. »**	Défaillance du dispositif de chauffe.	Appuyez sur ESSAYER pour essayer de nouveau. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.

MESSAGE D'ALARME	**PROBLÈME POSSIBLE**	**MESURE CORRECTIVE**
TEMPÉRATURE ÉLEVÉE DU MODULE DE PUISSANCE **« ERREUR DE T° ÉLEVÉE DU MODULE DE PUISSANCE. DÉGAGER L'ENTRÉE D'AIR EN PARTIE BASSE DE LA MACHINE. ATTENDEZ UN PEU, RÉDUISEZ LE DÉBIT OU UTILISEZ FLUIDE PLUS CHAUD SI LE PROBLÈME PERSISTE. »**	Surchauffe du module de puissance (module d'alimentation).	Assurez-vous que les évents d'air du ventilateur, dans la partie inférieure de l'appareil, ne sont pas bloqués. Attendez que le système corrige le problème. L'écran reviendra à l'écran Perfusion lorsque l'erreur est réglée. Appuyez sur SILENCE pour arrêter l'alarme. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.
ERREUR POMPE **« ERREUR POMPE. VÉRIFIEZ POMPE. REDÉMARREZ OU APPUYEZ SUR ESSAYER. APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI L'ERREUR PERSISTE. »**	La tubulure de la pompe n'est pas installée correctement. Défaillance de la pompe. Défaillance du codeur de régulation de la vitesse de la pompe. La pompe fonctionne de façon erratique ou pas du tout.	Vérifiez que la tubulure de la pompe est correctement logée sur la tête de la pompe. Vérifiez que la pompe tourne librement et que la tête est propre. Appuyez ESSAYER pour essayer de nouveau. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste.
ERREUR CLAMP **« ERREUR CLAMP VERIFIEZ CLAMP. REDEMARREZ ET RESSAYEZ. APPELEZ SERVICE TECHNIQUE SI L'ERREUR PERSISTE. »**	Problème au niveau du clamp. Défaillance du capteur de position du clamp.	Vérifiez que le clamp n'est pas bloqué. Redémarrez l'appareil et essayez de nouveau. Éteignez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste. **ATTENTION :** Gardez la tubulure patient clampée (fermée) lorsque vous ouvrez la porte, afin de prévenir une sortie incontrôlée de fluide.
SURVEILLANCE (aucun message)	Défectuosité des composants électroniques internes.	Redémarrez l'appareil et appelez le service technique si le problème persiste. **ATTENTION :** Gardez la tubulure patient clampée (fermée) lorsque vous ouvrez la porte, afin de prévenir une sortie incontrôlée de fluide.

DÉPANNAGE EN CAS DE PROBLÈMES PARTICULIERS

Des problèmes indépendants du système de surveillance peuvent survenir en raison d'un réglage ou d'une installation inadéquats, d'une défaillance du matériel accessoire ou d'une défectuosité touchant une composante interne. Le tableau suivant présente plusieurs de ces problèmes potentiels, l'alarme susceptible de se déclencher (le cas échéant) et les mesures correctives à prendre.

PROBLÈME	EXPLICATION POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
Pas de chauffage, alimentation sur batterie	Le cordon d'alimentation n'est pas branché au secteur.	Branchez le cordon d'alimentation au secteur; vérifiez les connections du cordon. Gardez l'appareil branché au secteur pour que la batterie puisse se recharger.
Faible luminosité d'écran	La luminosité d'écran a été réglée au niveau le plus faible lors de la configuration.	Augmentez la luminosité d'écran dans la procédure de configuration du système, Chapitre 4, page 26.
Le débit diminue ou n'atteint pas le débit sélectionné	Le système garde la pression dans la tubulure au-dessous de la pression maximale en réduisant le débit de perfusion.	Vérifiez s'il y a des entortillements ou obstructions dans la tubulure et corrigez-les. Utilisez le kit de perfusion recommandé selon le guide Choisissez le set de perfusion qui correspond au débit et au type de fluide, Chapitre 2, page 10. Augmentez le débit en augmentant la pression maximale. Augmentez la pression maximale dans Calibration/Réglage (la pression maximale ne peut dépasser 300 mm Hg), Chapitre 4, page 26.
Le clavier ne répond pas	Une pression continue est exercée sur le clavier. Le clavier est défectueux.	Dégagez le clavier et l'alarme sonore constante cessera. Si l'alarme persiste, éteignez l'appareil et appelez le service technique.
Le clavier est trop sensible ou ne répond pas	La sensibilité du clavier a été fixée à Rapide ou Lent lors de la configuration.	Réglez de nouveau la sensibilité du clavier dans la procédure de configuration du système, Chapitre 4, page 26.
Aucun message, alarme sonore	L'interrupteur d'alimentation n'est pas complètement abaissé, ou le commutateur tactile est défectueux.	Abaissez complètement l'interrupteur d'alimentation. Si le problème persiste, remplacez le commutateur tactile.

PROBLÈME	EXPLICATION POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
Défaut d'alimentation électrique ou autonomie de la batterie trop courte	Le cordon d'alimentation n'est pas branché au secteur. La batterie s'est déchargée en l'absence d'une alimentation secteur.	Changez la source de courant électrique; vérifiez que le cordon d'alimentation est bien branché. Rechargez la batterie interne en branchant le cordon d'alimentation dans une prise de courant. Si l'autonomie de la batterie est inférieure à 30 minutes après une charge complète de 8 heures, appelez le service technique pour faire remplacer la batterie.
L'appareil s'éteint immédiatement après avoir été mis sous tension. Le système démarre pendant 2 à 3 secondes, puis s'éteint automatiquement.	Les composants IGBT sur les drivers A et B sont court-circuités. La mémoire EPROM n'est pas positionnée adéquatement sur le support.	Si le problème persiste, éteignez l'appareil et appelez le service technique. Appelez le service technique.
La pompe est trop bruyante	La pompe à galets cogne dans la porte ou la tubulure de la pompe n'est pas installée adéquatement.	1. Ouvrez la porte et réintroduisez la tubulure dans la pompe. 2. Vérifiez qu'il n'y a pas de sang ou de débris autour des charnières qui font que la porte se soulève et que la pompe à galets cogne contre l'axe de la porte.
Le système ne chauffe pas jusqu'à la température physiologique	La fenêtre sur le set ou le capteur IR est mouillé ou sale. Le module d'alimentation (module de puissance) n'est pas adéquatement calibré. Le module d'alimentation est défectueux ou les capteurs de température ne sont pas calibrés.	Examinez les fenêtres du set pour voir s'il y a de la condensation ou des contaminants. Nettoyez la fenêtre du capteur IR avec un linge doux et de l'alcool si nécessaire. La température d'entrée est trop basse et le débit est trop élevé. Appelez le service technique si le problème persiste.
Le système ne se remplit pas	Voir Pas de fluide dans la section Messages d'alarme de ce chapitre.	Vérifiez le réservoir ou la tubulure de recirculation et assurez-vous qu'il n'y a aucune obstruction, que les poches sont bien perforées et que les clamps sont ouverts. La tubulure de la pompe ne doit pas être trop étirée et doit être fermement logée dans le capteur. Voir Pas de fluide dans la section Messages d'alarme de ce chapitre.

PROBLÈME	EXPLICATION POSSIBLE	MESURE CORRECTIVE
Impossible de calibrer les capteurs de température	Défectuosité du capteur de température. L'étalonnage a été effectué avec une température de fluide incorrecte.	Vérifiez la température du fluide et assurez-vous qu'elle est correcte. Appelez le service technique si le problème persiste.
Impossible d'éteindre l'appareil	Défectuosité d'un des composants de la carte fille.	Appelez le service technique.

RÉGLAGE DES PARAMÈTRES ET ENTRETIEN PRÉVENTIF

Le Belmont® Rapid Infuser, modèle FMS2000, ne nécessite que peu d'entretien. Un entretien préventif doit cependant être effectué à intervalles réguliers afin d'optimiser le rendement et réduire le temps d'indisponibilité de l'appareil. Voici les recommandations en matière d'entretien courant (au besoin), d'entretien périodique (au moins une fois par an) et de réglage des paramètres. Il n'est pas nécessaire de calibrer l'appareil sur une base régulière.

AVERTISSEMENT:

Appliquer les mesures de précaution standard lors de la manipulation des produits sanguins. Traiter ces derniers comme s'ils étaient infectés et nettoyer tout déversement immédiatement.

AVERTISSEMENT:

Testez régulièrement le courant de fuite afin d'éviter un choc électrique.

ATTENTION:

Avant de nettoyer le système, mettez-le en mode ATTENTE et débranchez le cordon d'alimentation afin d'éviter un choc électrique.

ATTENTION:

Essuyer immédiatement et jeter.

A. CONFIGURATION DU SYSTÈME

L'usager peut modifier les paramètres suivants :

- Date et heureLuminosité de l'écran
- Sensibilité des touches
- Volume du bolus perfusé
- Limites de pression pour l'alarme de pression élevée

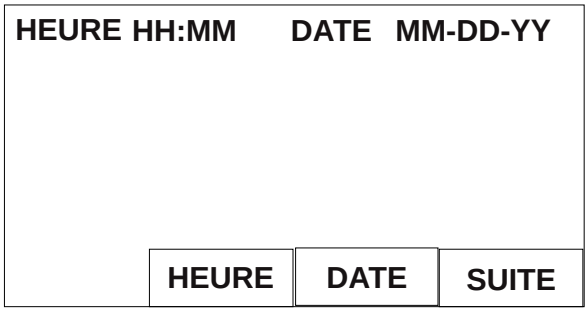
La modification des paramètres s'effectue dans le mode Service.

Il faut appuyer sur le bouton SERVICE pour accéder au mode Calibration/Réglage. Ce bouton n'apparaît sur l'écran portant le logo BELMONT qu'au moment où le système est mis en marche. Cet écran reste actif durant 4,5 secondes avant que le système ne passe au mode Remplissage (Prime).

CALIBRATION/REGLAGE HEURE: DATE: BOLUS 200 ML PRESS. MAXI 200 MMHG COURANT ETABLI			
DATE HEURE		LUMIN. D'ECRAN	
CALIB. T°	CALIB. PRESS.	CALIB. POWER	TOUCHES MOYEN
PRESS. MAXI	MACHINE	REGLAGE BOLUS	QUITTER SERVICE

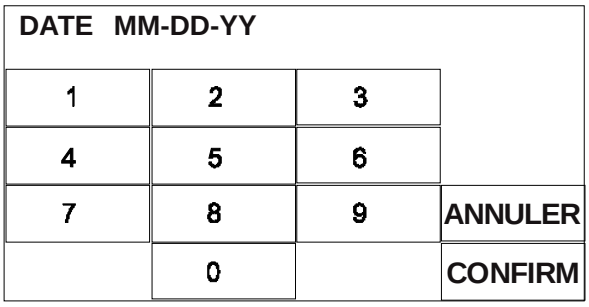
1. Date et heure

Appuyez sur DATE HEURE sur l'écran CALIBRATION/RÉGLAGE pour régler l'heure et la date. Appuyez sur la touche HEURE ou DATE.

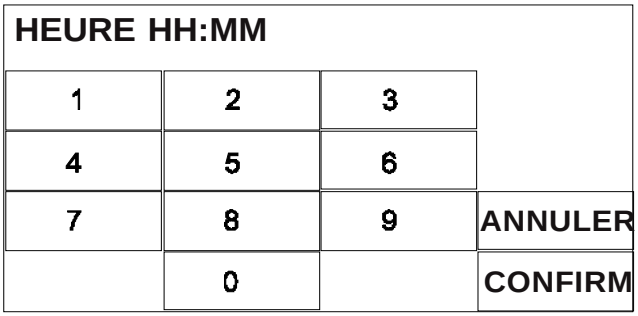


Écran qui s'affiche lorsque l'usager appuie sur la touche DATE HEURE.

Un clavier numérique sera affiché. Entrez l'heure et la date. La date doit être dans le format 24 heures (c.-à-d. 1:00 PM = 13:00). Si vous appuyez sur ANNULER, la valeur entrée sera effacée et l'écran Date/Heure précédent s'affichera. Appuyez sur CONFIRM pour sauvegarder la nouvelle valeur et revenir à l'écran Date/Heure précédent. **Appuyez sur SUITE pour revenir à l'écran Calibration/Réglage.**



Écran qui s'affiche lorsque l'usager a appuie sur la touche DATE.



Écran qui s'affiche lorsque l'usager appuie sur HEURE.

2. Luminosité de l'écran

L'usager peut choisir entre neuf degrés de luminosité d'écran. Appuyez sur LUMIN. D'ÉCRAN pour changer le degré de luminosité de l'écran.

3. Sensibilité des touches

L'usager peut régler la sensibilité des touches en appuyant sur TOUCHES. Il y a trois niveaux de sensibilité : RAPIDE, MOYEN et LENT. Le niveau de sensibilité choisi est affiché sur la touche même. Avec le réglage RAPIDE, le délai de réponse des touches est court. Le réglage MOYEN correspond à un délai de réponse un peu plus long, alors que LENT correspond à la réponse la plus lente (sensibilité la plus faible). **La sensibilité des touches réglée par défaut en usine est MOYEN.**

À noter que seule la durée pendant laquelle l'usager doit appuyer sur une touche varie; la pression nécessaire ne change pas.

4. Volume du bolus

Le volume de bolus peut être réglée de 100 à 1000 ml, et peut être changée à partir de 100, 200, 400, 500 et 1000 ml chaque fois que le BOL SETUP est pressée. Chaque pression sur la touche fait varier le volume de 50 ml. Le volume du bolus choisi est affiché à la ligne BOLUS de l'écran Calibration/Réglage. Le volume du bolus est aussi affiché sur la touche BOLUS de l'écran Perfuser (voir la section traitant de l'écran principal Perfuser au Chapitre 2).

5. Pression maximum

L'usager peut régler la pression maximum permise dans la tubulure. L'intervalle de réglage se situe entre 100 et 300 mm Hg. La pression maximum choisie est affichée sur la ligne d'état PRESS. MAXI de l'écran Calibration/Réglage. Appuyez sur la touche et maintenez-la appuyée pour changer la pression par paliers de 50 mm Hg. Pendant la perfusion, le système garde la pression dans la tubulure inférieure à la pression maximum choisie; si la pression dans la tubulure approche du maximum, le système diminue le débit de perfusion. **La pression maximum est automatiquement réinitialisée à 300 mm Hg chaque fois que le système est mis en marche.**

B. CALENDRIER DE SERVICE ET D'ENTRETIEN PRÉVENTIF

Programme 1

Doit être effectué par l'usager clinique ou par un technicien biomédical.

Entretien courant	Intervalle		
	Avant ou après chaque usage	Une fois par mois	Une fois tous les 6 mois
1. Nettoyer et (ou) désinfecter l'extérieur, si nécessaire.	●		
2. Nettoyer le détecteur de fluide et le détecteur d'air de la tubulure.	●		
3. Vérifier le cordon d'alimentation.	●		
4. Nettoyer les capteurs de température.	●		
5. Vérifier et nettoyer la grille de protection du ventilateur.		●	
6. Vérifier le sceau du système.			●
7. Vérifier la porte de l'appareil et le disque de céramique.			●
8. Vérifier les pattes en caoutchouc.			●

Programme 2

Doit être effectué par un technicien biomédical ou un membre du personnel d'entretien qualifié.

Inspection ou vérification requise	Intervalle	
	Tous les 6 mois	Une fois par an
1. Effectuer une inspection visuelle.	●	
2. Effectuer une vérification fonctionnelle du système, y compris de l'alarme sonore.	●	
3. Vérifier la tension nominale de la batterie ainsi que son autonomie. Remplacer la batterie lorsque l'autonomie est marginale ou tous les 3 ans.	●	
4. Effectuer un test de sécurité électrique.		●
5. Effectuer une vérification du matériel.		●
6. Nettoyer la tête de la pompe.		●

C. ENTRETIEN COURANT

1. Nettoyer et désinfecter l'extérieur de l'appareil

Nettoyez les surfaces externes de l'appareil ainsi qu'à l'intérieur de la porte après chaque usage.

a. Mettez la pompe en mode ATTENTE et débranchez le cordon d'alimentation.

b. Nettoyez la surface avec un chiffon humecté avec un peu d'eau ou d'alcool isopropylique.

Remarque : Évitez d'utiliser de l'acétone ou d'autres solvants qui risquent d'endommager la surface.

c. Pour enlever le sang séché et désinfecter la pompe, nettoyez avec du peroxyde d'hydrogène ou une solution d'eau de Javel diluée, puis séchez.

d. Nettoyez aussi autour des charnières de la porte et vérifiez que la porte repose bien enfoncée dans les charnières.

e. Ne vaporisez pas de liquide de nettoyage sur ou dans les évents situés à la partie inférieure de l'appareil.

2. Détecteur de fluide et détecteur d'air dans la tubulure

Gardez les détecteurs de fluide et d'air dans la tubulure propres et secs. S'ils deviennent sales ou mouillés, nettoyez-les avec un coton-tige humecté et séchez-les. Les surfaces du détecteur d'air sont délicates. Il faut faire usage de précaution pour cette procédure.

3. Cordon d'alimentation

Inspectez le cordon d'alimentation sur toute sa longueur et vérifiez l'intégrité des connecteurs. Remplacez le cordon s'il est endommagé.

4. Capteurs de température

Gardez les capteurs de température propres et secs. S'ils deviennent sales ou mouillés, nettoyez-les avec un coton-tige humecté et séchez-les. Prenez soin de ne pas endommager la surface du capteur.

5. Grilles de protection des ventilateurs

Inspectez les grilles de protection des ventilateurs, à la partie inférieure de l'appareil, pour vérifier s'il y a présence de débris susceptibles de perturber l'écoulement de l'air. Enlevez les grilles en dévissant les 4 vis de retenue et nettoyez-les si nécessaire avec de l'eau savonneuse. Assurez-vous que les grilles ne sont pas endommagées. Laissez les grilles sécher avant de les réinstaller.

6. Joints d'étanchéité

Inspectez le joint d'étanchéité sur le pourtour de l'appareil pour vérifier qu'il est en bon état. Vérifiez aussi le joint d'étanchéité autour de l'écran tactile et des disques de céramique. Utilisez le scellant RTV multi-usages Dow Corning 732 ou l'équivalent, au besoin, pour maintenir la résistance au fluide.

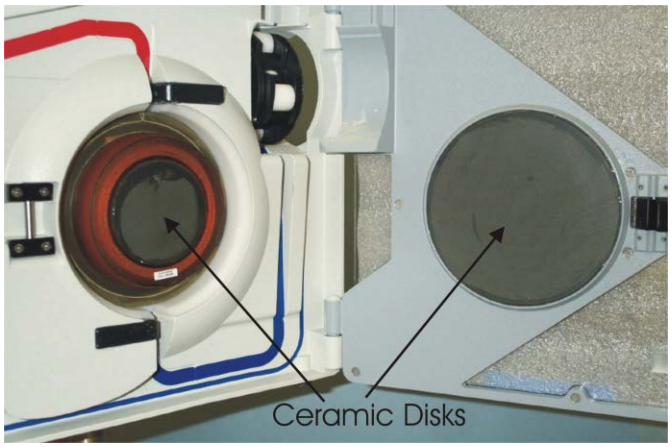
7. Porte de l'appareil et disques de céramique

La porte de l'appareil doit être bien ajustée pour que l'appareil fonctionne correctement. Le plateau de la pompe à galets se trouve sur la porte. Le plateau doit être correctement aligné avec la pompe.

a. Vérifiez les charnières; s'il y a accumulation de sang séché, nettoyez-le. Assurez-vous que la porte repose bien enfoncée dans les charnières.

b. Vérifiez les rivets en plastique et l'intégrité de la porte. Assurez-vous que le cadre de porte n'est pas déformé et remplacez-le le cas échéant.

c. Inspectez les disques de céramique sur la porte et au centre de l'appareil pour vérifier qu'ils ne sont pas fissurés. Renvoyez l'appareil au fabricant pour les faire remplacer s'ils sont endommagés.



Disques en céramique

8. Pattes en caoutchouc

Inspectez les pattes en caoutchouc sur la partie inférieure de l'appareil pour vérifier qu'elles ne sont pas fissurées ou manquantes. Remplacez-les au besoin.

D. INSPECTION ET VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

Un entretien périodique de l'appareil doit être effectué, conformément aux programmes 1 et 2, par un technicien qualifié.

Matériel requis :

- Set de perfusion jetable FMS2000, REF 903-00006
- Bio-Tek Safety Analyzer ou l'équivalent
- Solution saline ou autre cristalloïde pour le test
- 2 litres de fluide à 35º - 42ºC
- Manomètre (résolution de 2 mm Hg)
- Source de pression
- Thermomètre numérique avec thermocouple (résolution de 0,1ºC)
- Cylindres gradués (précision ASTM Classe B)
- Chronomètre
- Tachymètre (optionnel)

1. Inspection visuelle

a. Porte ouverte/côté droit :

i. Vérifiez que les détecteurs d'air et de fluide sont propres.
ii. Vérifiez que toutes les goupilles-poussoirs en plastique sur la porte sont en place.
iii. Vérifiez que la vis de réglage de la tige de clamp est bien serrée.
iv. Vérifiez qu'il n'y a pas de fissure dans la ferrite sur la porte ou sur le côté droit.
v. Vérifiez l'intégrité du diaphragme transducteur de pression.
vi. Vérifiez que chaque galet de pompe tourne librement. Si ce n'est pas le cas, enlevez-le et nettoyez-le.
vii. Vérifiez que la porte est bien enfoncée dans les charnières et qu'il n'y a pas de sang ou de fluide séché dans les charnières ou autour de celles-ci.

b. Arrière :

i. Vérifiez que le connecteur c.a. (connecteur IEC) est propre. S'il y a présence de résidu de solution saline, nettoyez-le.

c. Vérifier le mécanisme de verrouillage/déverrouillage :

i. Vérifiez les tampons de caoutchouc sur le clamp de potence. S'ils sont lisses, nettoyez-les en frottant avec de l'alcool isopropylique.
ii. Montez l'appareil sur une potence de perfusion puis démontez-le. Vérifiez que le verrouillage et le déverrouillage s'effectuent adéquatement et que l'appareil ne risque pas de glisser vers le bas sur la potence.

2. <u>Vérification du fonctionnement de l'appareil</u>

a. Installez le set de perfusion jetable.

b. Mettez l'interrupteur à ON. Attendez que l'écran PRIME s'affiche.

c. Fermez les clamps de la poche. Accrochez et perforez la poche de fluide.

d. Ouvrez les clamps de la poche. Appuyez sur PRIME pour remplir le système (circuler 100 ml de fluide à 500 ml/min.). Le décompte du volume de remplissage (100 ml) s'affiche à l'écran. L'arrêt se fait automatiquement lorsque le décompte atteint 0 ml.

e. Appuyez sur PRIME TUB. PT. une fois pour perfuser à 50 ml/min ou appuyez et maintenez appuyé pour perfuser à 200 ml/min. Appuyez sur STOP lorsqu'il n'y a plus de bulles d'air dans la tubulure.

f. Appuyez sur PERFUSER pour démarrer la perfusion à 10 ml/min. Appuyez sur TAUX PERF. ▲▼ pour modifier le débit de perfusion.

g. Débranchez le cordon d'alimentation. Vérifiez que le système passe automatiquement à l'alimentation par batterie lorsque le cordon d'alimentation est débranché. Le message BATTERIE PAS DE CHAUFFE s'affiche, indiquant que le système est alimenté par la batterie et que la fonction de réchauffement est suspendue.

h. Branchez de nouveau l'appareil au secteur et vérifiez qu'il fonctionne de manière ininterrompue. Réglez le débit en appuyant sur TAUX PERF. ▲▼.

i. Perfusez jusqu'à ce que la poche soit vide, vérifiez que le système arrête de pomper, qu'une alarme sonore se fait entendre et que le message PAS DE FLUIDE s'affiche à l'écran.

3. <u>Test d'autonomie de la batterie</u>

a. Avant d'effectuer le test d'autonomie de la batterie, branchez l'appareil dans une prise de courant (c.a.) durant au moins 8 heures pour la charger complètement.

b. Suivez les instructions de l'étape 2, a-g. Perfusez à 50 ml/min. Démarrez le chronomètre.

c. Le système devrait fonctionner durant au moins 30 minutes avec la batterie chargée à bloc. Si ce n'est pas le cas, remplacez la batterie.

4. <u>Test de sécurité électrique – Courant de fuite</u>

Matériel requis : Testeur de sécurité électrique Fluke Safety Analyzer, modèle 505 ou l'équivalent 2 litres de solution saline à la température ambiante

Installation : Branchez le FMS2000 dans la prise c.a. du panneau du testeur de sécurité électrique.

ATTENTION :

Avant d'appliquer une tension électrique au testeur de sécurité électrique, assurez-vous que la tension entrante est compatible avec la **<u>TENSION DE L'APPAREIL TESTÉ</u>**.

a. **<u>Courants de fuite à la terre</u> :**

i. Branchez le testeur de sécurité électrique dans une source de courant adéquate et mettez-le en marche. Mettez l'interrupteur de mise en marche du FMS2000 à Attente (Standby).

ii. Tournez le sélecteur du testeur à CHASSIS ou LEAKAGE (µA). Branchez un seul fil de connexion rouge dans la prise SINGLE LEAD, et fixez la grande pince à la borne de terre équipotentielle du FMS2000.

iii. Notez le courant de fuite affiché pour chacune des situations suivantes, l'interrupteur neutre (Neutral) étant en position NORM. Effectuez les tests dans l'ordre suivant :

Polarité – NORM; Mise à la terre – NORM

Polarité – REVERSE (inversée); Mise à la terre – NORM

Polarité – REVERSE; Mise à la terre – OPEN (non connectée)

Polarité – NORM; Mise à la terre – OPEN

iv. Répétez les deux premiers (polarité normale et polarité inversée – mis à la terre) avec l'interrupteur neutre en position ouverte (OPEN).

v. Installez le set jetable, remplissez-le de solution saline et passez à l'écran Perfuser. Appuyez sur STOP pour mettre la pompe à 0 ml/min, sans chauffage ni pompage.

vi. Répétez iii et iv avec le FMS2000 en mode ON (interrupteur d'alimentation à ON, écran de perfusion affiché, pas de pompage ni de chauffage).

vii. Répétez iii et iv avec le FMS2000 en mode perfusion et chauffage au réglage maximum.

viii. Toutes les mesures devraient être < 300 µA (courant domestique) et < 500 µA (230 V).

b. **<u>Courant de fuite au patient</u> :**

i Installez le set jetable, remplissez-le de solution saline et passez à l'écran Perfuser.

ii. Fixez une canule en acier inoxydable ou une aiguille hypodermique de calibre 12 à 16 à l'extrémité de la tubulure patient et fixez la grande pince du testeur de sécurité électrique à la canule ou à l'aiguille.

iii. Remplissez le FMS2000 de solution saline. Assurez-vous que toute la tubulure patient, y compris la canule, sont remplis.

iv. Répétez les étapes a.iii et a.iv avec le FMS2000 en mode ATTENTE (STANDBY), ON, et avec la pompe à 750 ml/min.

v. Voici les courants de fuite maximum permis :

Avec NORMAL NEUTRAL (normal neutre)

Polarité normale – Mis à la terre (10 µA)

Polarité inversée – Mis à la terre (10 µA)

Polarité inversée – Non mis à la terre (50 µA)

Polarité normale – Non mis à la terre (50 µA)

Avec OPEN NEUTRAL (ouvert neutre) (Remarque : le système passe automatiquement à la batterie à 50 ml/min.)

Polarité normale – Mis à la terre (50 µA)

Polarité inversée – Mis à la terre (50 µA)

5. Vérification de la machine

Installez et remplissez le set jetable avant d'entamer le processus de vérification de la machine.

Voici les éléments que le mode Machine permet de vérifier :

a. Fonctionnement du clamp
b. Détecteurs de fluide et d'air
c. Tension de la batterie
d. Débit (vitesse de la pompe)
e. Capteurs de températures d'entrée et de sortie, y compris test d'alarme « T° Élevée », et
f. Capteur de pression.

Un mot de passe est requis pour accéder à l'écran SERVICE, ce qui permet d'éviter l'accès accidentel à ce mode.

Appuyez sur la touche SERVICE, au moment du démarrage de l'appareil, pour accéder à l'écran Calibration/Réglage. Cet écran reste actif durant 4,5 secondes avant que le système entre en mode Prime (remplissage).

AVERTISSEMENT :

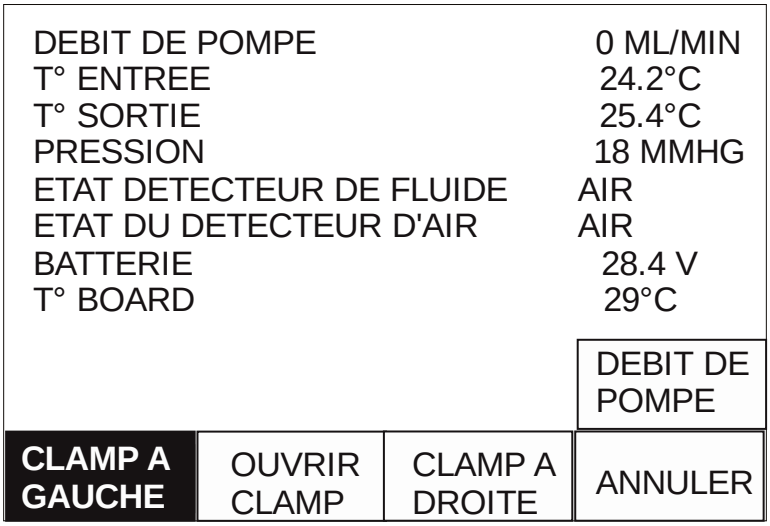
N'accédez pas au mode de vérification de la machine pendant que l'appareil est relié à un patient.

- Appuyez sur MACHINE dans l'écran Calibration/Réglage.
- Entrez le mot de passe 013192.

Écran Calibration/Réglage

CALIBRATION/REGLAGE
HEURE: DATE:
BOLUS 200 ML PRESS. MAXI 200 MMHG
COURANT ETABLI

DATE HEURE		LUMIN. D'ECRAN	
CALIB. T°	CALIB. PRESS.	CALIB. POWER	TOUCHES MOYEN
PRESS. MAXI	MACHINE	REGLAGE BOLUS	QUITTER SERVICE



Écran de l'état de la machine

État	Lecture
Débit de pompe	0, 10, 100, 500, 750 ml/min, et 1000 ml/min en option.
T° entrée	Température en ºC, avec la température ambiante mesurée par le capteur entre parenthèses.
T° sortie	Température en ºC, avec la température ambiante mesurée par le capteur entre parenthèses.
Pression	Pression en mm Hg.
État du détecteur de fluide	Air ou fluide.
État du détecteur d'air	Air ou fluide.
Batterie	Niveau de charge de la batterie en volts.
T° Board	Température de la carte de circuit dans le corps de l'appareil.

Touche fonction	Action
DÉBIT POMPE	Changer le débit de la pompe.
CLAMP À GAUCHE	Mettre le clamp dans la position de gauche ou en mode recirculation.
OUVRIR CLAMP	Mettre le clamp dans la position du milieu ou en mode charge.
CLAMP À DROITE	Mettre le clamp dans la position de droite ou en mode perfusion.
ANNULER	Sortir de l'écran Machine et revenir à l'écran Calibration/Réglage.

Vérification de la machine :

a. Clamp

i. Appuyez sur CLAMP À GAUCHE et vérifiez que la tige de clamp se met à gauche.

ii. Appuyez sur OUVRIR CLAMP et vérifiez que la tige de clamp se met en position centrale.

iii. Appuyez sur CLAMP À DROITE et vérifiez que la tige de clamp se met à droite. Laissez le clamp en position CLAMP À GAUCHE avant de passer à l'étape suivante.

b. Détecteurs de fluide et d'air

i. Vérifiez que les lignes d'état du détecteur de fluide et du détecteur d'air affichent FLUIDE lorsque le système est rempli et qu'il n'y a pas d'air dans les détecteurs.

ii. Ouvrez la porte et débranchez la tubulure des détecteurs. Fermez la porte et vérifiez que la ligne d'état affiche AIR lorsque la tubulure est déconnectée du capteur.

c. Tension de la batterie

Débranchez l'appareil de la prise de courant murale. La tension de la batterie affichée sur l'écran MACHINE devrait être d'approximativement 24 volts. Si ce n'est pas le cas, rechargez la batterie durant au moins 8 heures et revérifiez. Branchez à nouveau l'appareil dans la prise de courant murale.

d. Débit

Vous pouvez vérifier le débit en le mesurant au moyen d'un cylindre gradué et d'un chronomètre, ou encore au moyen d'un tachymètre. Choisissez la méthode qui convient le mieux à la configuration de votre système.

Mesure directe du débit :

i. Assurez-vous que la tubulure patient et le set de perfusion jetable sont entièrement remplis avant de pratiquer la mesure. Réglez le débit de la pompe à 10 ml/min. Appuyez sur CLAMP À DROITE afin que le clamp se mette en position de perfusion et que la tubulure patient se remplisse. À l'aide d'un cylindre gradué, mesurez le volume perfusé dans la tubulure patient durant dix minutes afin d'obtenir le débit moyen pendant cette période. Le volume de fluide mesuré devrait être de 100 ± 25 ml, pour un débit moyen de 10 ± 2,5 ml/min.

ii. Appuyez encore une fois sur DÉBIT POMPE pour régler le débit à 100 ml/min et mesurez le volume perfusé en une minute avec un cylindre gradué. La tolérance acceptée est de 100 ± 10 ml/min.

iii. Appuyez de nouveau sur le bouton pour régler le débit de la pompe à 500 ml/min et répétez la mesure. La tolérance acceptée est de 500 ± 50 ml/min.

iv. Appuyez de nouveau sur le bouton pour régler le débit à 750 ml/min et répétez la mesure. La tolérance acceptée est de 750 ± 75 ml/min.

v. Pour l'option de 1000 ml/min, appuyez de nouveau sur le bouton pour régler le débit à 1000 ml/min et répétez la mesure. La tolérance acceptée est de 1000 ± 100 ml/min.

Mesure à l'aide du tachymètre :

i. Fermez la porte de l'appareil. Réglez le débit de la pompe à 10 ml/min. Mesurez la vitesse de rotation de la tête de la pompe au moyen d'un tachymètre. La tolérance acceptée est de 1,95 rpm ± 25 %.

ii. Appuyez encore une fois sur le bouton DÉBIT DE POMPE pour régler le débit à 100 ml/min. La tolérance acceptée est de 19,65 rpm ± 10 %.

iii. Appuyez de nouveau sur le bouton pour régler le débit à 500 ml/min et répétez la mesure. La tolérance acceptée est de 97 rpm ± 10 %.

iv. Appuyez de nouveau sur le bouton pour régler le débit à 750 ml/min et répétez la mesure. La tolérance acceptée est de 146 rpm ± 10 %.

v. Pour l'option de 1000 ml/min, appuyez de nouveau sur le bouton pour régler le débit à 1000 ml/min et répétez la mesure. La tolérance acceptée est de 195 rpm ± 10 %.

e. <u>Capteurs de température d'entrée et de sortie et alarme de température élevée</u>

Préparez au moins 2 litres de fluide à une température comprise entre 37º et 43ºC.

i. Branchez le réservoir de fluide au set de perfusion. Débranchez la tubulure patient du connecteur Luer. Introduisez le thermocouple sur environ 5 centimètres dans le connecteur auparavant branché à la tubulure patient.

ii. Appuyez sur le bouton CLAMP À DROITE pour mettre le clamp en position de perfusion. Ouvrez l'alimentation en fluide et réglez le débit de la pompe à 500 ml/min.

iii. Attendez au moins 2 minutes pour que la température se stabilise. Les valeurs affichées pour T° ENTRÉE et T° SORTIE (les valeurs non entre parenthèses) devraient différer d'au plus 2ºC.

iv. Comparez les chiffres affichés à l'écran avec les valeurs affichées par le thermocouple. La tolérance acceptée est 1ºC pour une température de fluide comprise entre 30ºC et 40ºC, et 2ºC à l'extérieur de cet intervalle.

v. Appuyez sur DÉBIT DE POMPE pour ramener le débit à 0 ml/min.

vi. Appuyez sur ANNULER pour revenir à l'écran Calibration/Réglage.

vii. Appuyez sur QUITTER SERVICE pour revenir à l'écran REMPLISSAGE (PRIME).

viii. Remplissez l'appareil et la tubulure patient avec de l'eau à la température ambiante.

Préparez au moins 2 litres de fluide à une température comprise entre of 43ºC et 45ºC.

ix. Branchez le contenant de fluide préparé au set de perfusion. Perfusez à 500 ml/min.

x. Comparez les chiffres affichés à l'écran avec les valeurs affichées par le thermocouple. L'alarme retentit lorsque les valeurs affichées à l'écran sont entre 42ºC et 42,5ºC.

xi. Notez la température lorsque l'alarme T° ÉLEVÉE retentit. La tolérance acceptée pour l'écart entre la température du thermocouple et la température à l'écran est de 1ºC à 2ºC.

f. Transducteur de pression

> **AVERTISSEMENT**
>
> Évitez d'appliquer une pression excessive à la chambre de pression ou au transducteur de pression. Le transducteur de pression est un dispositif électromécanique de précision qui peut être endommagé avec une force excessive. **N'utilisez pas l'appareil si le transducteur de pression est endommagé.**

i. **Inspectez le transducteur de pression pour vérifier qu'il est intact. Assurez-vous qu'il n'y a pas de coupure ou de perforation à la surface du transducteur. Le transducteur de pression doit être remplacé si sa surface est endommagée.**

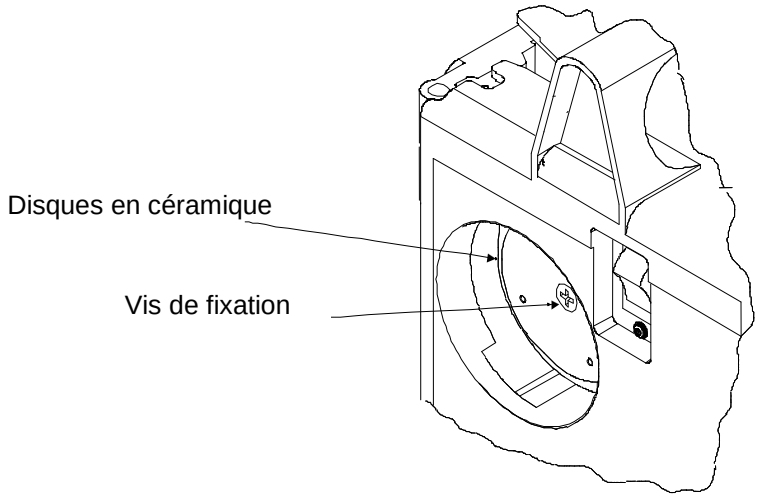
ii. Vérifiez que la chambre de pression est installée adéquatement (voir Chapitre 2: Installer le set de perfusion jetable) et que le circuit de fluide n'est pas obstrué.

iii. Vérifiez que le fluide est chaud (entre 37ºC et 42ºC). La chambre de pression du set est moins souple à la température ambiante. **La vérification doit être effectuée avec un set chaud.** Si le fluide n'est pas chaud, allez à l'écran principal Perfuser et réchauffez le fluide et le set en appuyant sur le bouton RECIRC. (Chapitre 2 : Écran d'utilisation principal : Mode recirculation). Laissez le fluide recirculer durant au moins deux minutes avec l'appareil branché au secteur avant de revenir au mode Machine pour la vérification.

iv. Dans le mode Machine : fermez la porte et les clamps de poches et bloquez l'évent d'aération sur le dessus du réservoir. Débranchez la tubulure patient et connectez la source de pression au raccord Luer à l'extrémité patient du set et appliquez la pression en surveillant l'intensité de pression avec un manomètre.

v. Vérifiez l'exactitude du transducteur de pression. Appliquez une pression de 300 mm Hg au set. La ligne d'état de la pression devrait afficher 300 mm Hg (±50 mm Hg). Répétez la même vérification de pression pour 200 et 100 mm Hg.

6. Nettoyage de la tête de pompe



La tête de la pompe peut être enlevée et nettoyée au besoin.

a. Réglez la pompe à ATTENTE (STANDBY) et débranchez le cordon d'alimentation.

b. Dévissez la vis de fixation qui retient la tête de la pompe.

c. Enlevez la tête de la pompe et nettoyez-la avec de l'eau et du détergent. Vous pouvez utiliser du peroxyde d'hydrogène ou une solution diluée d'eau de Javel pour la désinfecter.

d. Laissez la tête de la pompe sécher avant de la réinstaller, puis vérifiez qu'elle est bien immobilisée avec la vis de fixation.

e. Si la tête de la pompe est bruyante, vaporisez les galets avec un vaporisateur de silicone (silicone pur à usage industriel).

E. LISTE DE VÉRIFICATION

N° série du FMS2000:	Testé par :	Date :

Matériel utilisé :			
	N° série testeur de sécurité électrique :		Date prochaine calibration :
	N° série source de pression :		Date prochaine calibration :
	N° série thermomètre :		Date prochaine calibration :
	N° série tachymètre :		Date prochaine calibration :

	Résultats	
1. Inspection visuelle:		√ **si OK**
a. Côté droit		
b. Arrière		
c. Verrouillage/déverrouillage		
2. Vérification fonctionnelle:		√ **si OK**
d. PRIME		
e. PRIME TUB. PT.		
f. PERFUSER ▲▼		
g. Passage de c.a. à c.c.		
h. Passage de c.c. à c.a		
i. Alarme sonore PAS DE FLUIDE		
3. Test d'autonomie de la batterie		**> 30 min.**
4. Test de sécurité électrique (voir la feuille de résultats ci-joint)		√ **si OK**
a. Courant de fuite à la terre		
b. Courant de fuite au patient		
5. Vérification de la machine :		
a. Fonctionnement du clamp		√ **si OK**
b. Détecteurs de fluide et d'air		√ **si OK**
c. Tension de la batterie		**approx. 24 V**
d. Débit		√ **si OK**
e. Capteurs de température d'entrée et de sortie		√ **si OK**
Temp. si alarme « T° élevée »: À l'écran Thermocouple		**42º à 42,5ºC** **Diff. entre 1º et 2ºC avec la valeur écran**
f. Capteur de pression		√ **si OK**
6. Nettoyage de la tête de la pompe		√ **si fait**

Test de sécurité électrique – Feuille de résultats des courants de fuite

a. **Courants de fuite à la terre** (toutes les mesures sont en µA)

	Polarité - N; Terre - N	Polarité - R; Terre - N	Polarité - R; Terre - O	Polarité - N; Terre - O
Appareil en ATTENTE				
• Neutre – NORM				
• Neutre – OPEN				
Appareil à ON, pompe arrêtée				
• Neutre – NORM				
• Neutre – OPEN				
Appareil à ON, perfuse à 750 ml/min.				
• Neutre – NORM				
• Neutre – OPEN				

b. **Courants de fuite au patient** (toutes les mesures sont en µA)

	Polarité - N; Terre - N	Polarité - R; Terre - N	Polarité - R; Terre - O	Polarité - N; Terre - O
Appareil en ATTENTE				
• Neutre – NORM				
• Neutre – OPEN				
Appareil à ON, pompe arrêtée				
• Neutre – NORM				
• Neutre – OPEN				
Appareil à ON, perfuse à 750 ml/min.				
• Neutre – NORM				
• Neutre – OPEN				

F. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

WARNING!

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

WARNING!

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

WARNING!

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE: The EMC tables and other guidelines that are included in the Instruction Manual provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.

Table 201
Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems

The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enforcement – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1, Class A	The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies or Not applicable	Complies
Flicker IEC 61000-3-3	Complies or Not applicable	Complies

Table 202
Guidance and Manufacturer's Declaration—Immunity All Equipment and Systems

The **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Radiated RF frequency is negligible at any single frequency
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	If interference occurs, it may be necessary to position the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** further from sources of power frequency magnetic field.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the **Belmont® Rapid Infuser, FMS2000** be powered from an uninterruptible power supply or battery.

G. FUSIBLE

Le bloc d'alimentation possède un fusible identifié F1 de 1,25 A, 250 V, à action instantanée, de 5 x 20 mm.

H. APPEL DE SERVICE

1-855-397-4547 États-Unis/Canada
1-978-663-0212 Autres pays

Avant de retourner un produit, veuillez obtenir un numéro d'autorisation de retour.

Avant d'appeler, veuillez avoir sous la main le numéro de série du produit. Le numéro de série se trouve sur l'étiquette collée au-dessus du réceptacle d'alimentation électrique.

Spécifications techniques du Belmont FMS2000

DIMENSIONS	
Taille	34,29 cm x 30,48 cm x 19,05 cm (13,5" x 12" x 7,5")
Poids	12,7 kg (28 lb)

PORTABILITÉ	
Transport à la main	L'appareil est doté d'une poignée sur le dessus pour faciliter son transport.
Montage sur potence i.v.	L'appareil peut être mis sur une table ou monté sur une potence pour intraveineuse de diamètre compris entre 2,5 et 3,2 cm (entre 1" et 1 1/4").

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	
C.A. Tension d'alimentation	115-120 V ou 230 V
Fusible	1,25 A, 250 V, à action instantanée, de 5 x 20 mm
Fréquence de fonctionnement	50/60 Hz
Puissance maximum	1440 VA
Isolation de ligne	1500 V à la terre
Courant de fuite à la terre	< 300 ºA (alimentation domestique) < 500 ºA (230 V)
Conformité électrique	EN 60601-1, CSA/C22.2 - Nº 601.1-M90
Disjoncteur	15 Amp, 125 VAC/250 VAC, 50/60 Hz
Cordon d'alimentation	États-Unis : cordon à 3 conducteurs, calibre 14 AWG, de type SJT, avec prise de qualité hospitalière
	Autres pays : cordon harmonisé pour utilisation internationale, 3 x 1,5 mm^2, avec prise de qualité hospitalière
Batterie	Rechargeable, plomb-acide
Autonomie	> 30 minutes à 50ml/min sans réchauffement
Temps de recharge	8 heures

ENVIRONNEMENT	
Température d'utilisation	10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F)
Température d'entreposage	-15 °C à 40 °C
Humidité relative	10 % à 90 %
Pression	49 à 103 kPa
Chocs et vibrations	Conforme à la norme MIL STD.810E, méthode 514.4 (Transport de base)

PARAMÈTRES DE FONCTIONNEMENT	
Débit	10 à 750 ml/min, avec 1000 ml/min en option, par paliers de 10 ml/min plus 2,5 et 5,0 ml/min avec fluides de viscosité 1 à 8 centipoise (eau et fluides cristalloïdes à concentrés de globules rouges) Tolérance : ± 10 % de 20 à 1000 ml/min ± 25 % pour 2,5, 5,0 et 10 ml/min
Température de sortie	Régler à 37º, 5ºC pour débit ≥ 60 ml/min, à 39ºC pour débit de 50 ml/min ou moins. Tolérance : 1ºC pour une température de fluide entre 30ºC et 40ºC, et 2ºC à l'extérieur de cet intervalle
Capacité de chauffage	Min. 1400 watts au fluide (augmentation de 20ºC de la température à 1000 ml/min)
Pression dans la tubulure	0 à 300 mm Hg, par l'intermédiaire d'un transducteur de pression
Modes opératoires	a) Charger le set de perfusion jetable b) Remplir le système c) Remplir la tubulure patient d) Perfuser à un débit contrôlé par l'utilisateur avec réchauffement e) Perfuser un bolus de volume déterminé avec réchauffement f) Arrêter le système

PANNEAU DE COMMANDE	
Panneau de contrôle et affichage	Affichage à écran tactile avec protection contre les éclaboussures
Dimension de la zone d'affichage	12,7 cm X 6,35 cm (5" X 2,5")
Affichage d'état	Débit (ml/min) Volume perfusé total (ml) Pression dans la tubulure (mm Hg) Température du fluide perfusé sortant (ºC) Volume du bolus (ml) Messages d'alarme
Touches de fonction	Les touches sont affichées en fonction de l'étape du processus
Écran à caractères	Messages graphiques d'alarme – s'affichent en cas d'erreur

SÉCURITÉ ET SURVEILLANCE	
Température du fluide perfusé	Par des capteurs infrarouges à l'entrée et à la sortie de l'échangeur de chaleur.
Pression dans la tubulure	Un transducteur de pression surveille la pression dans la tubulure. Si la pression atteint la pression maximale choisie par l'utilisateur, la pompe ralentit jusqu'à ce que la pression devienne inférieure à la pression maximale. Si la pression dans la tubulure dépasse 40 mm Hg/ml ou 400 mm Hg, une alarme retentit, le message PRESSION ÉLEVÉE s'affiche, la tubulure au patient se ferme et la pompe s'arrête immédiatement.
Détection d'air	Deux détecteurs d'air ultrasonores surveillent la présence d'air dans le circuit de fluide. Le détecteur de fluide est monté le plus près de la poche de fluide. Il déclenche une alarme sonore s'il n'y a pas de fluide entrant dans le système. L'autre détecteur d'air vérifie s'il y a de l'air dans le circuit de fluide avant que celui-ci entre dans la tubulure patient. Critère d'absence de fluide : Détection de 0,8 ml d'air dans la tubulure entrante Critère de détection d'air : Détection de 0,1 ml d'air dans le circuit de fluide
Tige de clamp	Permet d'envoyer le fluide vers le patient, ou de le faire recirculer dans le système. La recirculation est employée pour remplir le système et éliminer l'air en cas d'alarme de détection d'air. La recirculation est activée dans tous les cas d'alarme.

ALARMES et CONTRÔLES	MESSAGES D'ALARME
Réglage de l'utilisateur, peut être corrigé par l'utilisateur	MANQUE SET PORTE OUVERTE PAS DE FLUIDE DÉTECTION D'AIR PRESSION ÉLEVÉE
État du système	BATTERIE FAIBLE
Erreurs du système	ERREUR DÉTECTEUR D'AIR ERREUR POMPE ERREUR CLAMP ERREUR CHAUFFE ERREUR PUISSANCE CHAUFFE ERREUR PUISSANCE CHAUFFE ÉLEVÉE ERREUR DE T° ÉLEVÉE DU MODULE DE PUISSANCE ERREUR CHAUFFE SURVEILLANCE T° ÉLEVÉE

DISPOSABLE SETS	
3 Spike Disposable Set REF: 903-00006	Filter Size: 250 micron
3.0 Liter Reservoir REF: 903-00018	Filter Size: 160 micron
4.4 Liter Reservoir REF: 902-00034	Filter Size: 250 micron

Classifications	
Type de protection contre les chocs électriques	Classe I, à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	CF, protégé contre les décharges de défibrillation
Degré de protection contre les infiltrations nocives d'eau	IPX2, protégé contre les projections d'eau
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène. Le set de perfusion jetable fourni est stérile, avec un circuit d'écoulement apyrogène, et est destiné exclusivement à un usage unique.
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	Non adéquat
Mode de fonctionnement	Continu
Équipement médical 49WB UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008)	Médical - équipement médical général Quant au choc électrique, incendie et risques mécaniques conformément à UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1, ANSI/AAMI/ES60601-1 (2005, 3rd ed.), CAN/CSA- C22.2 No. 60601-1 (2008).
La directive sur les dispositifs médicaux : **directive du Conseil 93/42/EEC**	Matériel: Classe IIb
	Jetable: Classe IIa

Symboles et définitions	
Symbole	**Description**
CE 0843	Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Courant alternatif
	Équipotentialité
	En attente
	En marche (ON)
	Attention
ou	Consulter les documents fournis ou le manuel de l'utilisateur
	Équipement de type CF protégé contre les décharges de défibrillation
IPX2	Protégé contre les projections d'eau
SN	Numéro de série
	Fabriqué par
	Représentant autorisé en Europe